

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

26.10.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 3 年 1 1 月 7 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 3 - 3 7 8 3 2 9
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 3 - 3 7 8 3 2 9]

出 願 人 株式会社カネカ
Applicant(s):

REC'D. 09 DEC 2004

WIPO

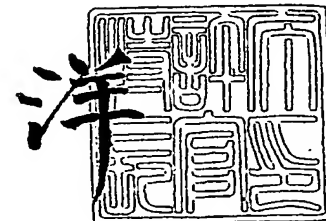
PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年 1 1 月 2 6 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



出証番号 出証特 2 0 0 4 - 3 1 0 7 3 5 7

【書類名】 特許願
【整理番号】 B030448
【提出日】 平成15年11月 7日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61M 25/00
【発明者】
 【住所又は居所】 大阪府摂津市鳥飼西 5 丁目 1 番 1 号 鐘淵化学工業株式会社 大
 阪工場内
 【氏名】 西出 拓司
【発明者】
 【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡山北町山北 2 2 5 株式会社カネカメディック
 ス 神奈川事業所内
 【氏名】 羽柴 正登
【発明者】
 【住所又は居所】 東京都品川区東品川 2 - 5 - 8 株式会社カネカメディックス内
 【氏名】 三木 章伍
【特許出願人】
 【識別番号】 000000941
 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社
 【代表者】 武田 正利
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 005027
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

生体内から物質を吸引除去するための吸引カテーテルであって、前記カテーテルは先端側シャフトおよび基端側シャフトから構成されるメインシャフトを有し、前記メインシャフトの内部に物質を吸引除去するための吸引ルーメンを、前記先端側シャフトの最先端部にガイドワイヤを挿通可能なガイドワイヤルーメンを内部に持つガイドワイヤシャフトをそれぞれ備え、前記吸引ルーメンは前記基端側シャフトの基端側に設けられたハブに連通し、前記吸引ルーメンの内部に脱着可能なコアワイヤを有することを特徴とする吸引カテーテル。

【請求項 2】

前記コアワイヤの基端側にコネクタが固定され、前記コネクタが前記ハブの基端側に脱着可能に取り付けられたことを特徴とする請求項 1 記載の吸引カテーテル。

【請求項 3】

前記コネクタが前記ハブの基端側の脱着可能に取り付けられた状態で、前記コネクタを介して前記吸引ルーメン内をフラッシュ可能であることを特徴とする請求項 2 記載の吸引カテーテル。

【請求項 4】

前記コアワイヤ先端が前記吸引ルーメンの先端よりも基端側に位置することを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 5】

前記コアワイヤの最大外径を R_1 、前記ハブより先端側の吸引ルーメンの最小内径を R_2 とする場合に、 $0.3 \leq R_1/R_2 \leq 0.9$ であることを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 6】

前記コアワイヤの最大外径を R_1 、前記ハブより先端側の吸引ルーメンの最小内径を R_2 とする場合に、 $0.4 \leq R_1/R_2 \leq 0.7$ であることを特徴とする請求項 5 記載の吸引カテーテル。

【請求項 7】

前記コアワイヤが金属素線を巻回したスプリングワイヤであることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 8】

前記コアワイヤの少なくとも一部が基端側ほど外径が大きくなるテーパ形状を呈することを特徴とする請求項 1 から 7 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 9】

前記コアワイヤの少なくとも一部が先端側ほど柔軟であることを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 10】

前記コアワイヤの材質がステンレス、Co-Cr合金、Ni-Ti合金、Ni-Ti-Fe合金、Ni-Ti-Cu合金、Ni-Ti-Cr合金、Ni-Ti-V合金、Ni-Ti-Co合金、Ni-Ti-Nb合金、Ni-Ti-Pd合金、Ni-Ti-Cu-Cr合金またはこれらの複合体からなることを特徴とする請求項 1 から 9 の何れかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 11】

前記先端側シャフトの先端が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤシャフトの先端部が該斜めカットされた前記先端側シャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記先端側シャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを L_1 とし、前記ガイドワイヤシャフトの基端から前記先端側シャフトの最先端部までの長さを L_2 とした場合に、 $0.5 \leq L_2/L_1$ であることを特徴とする請求項 1 から 10 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 12】

前記 L 1 が、 $2\text{ mm} \leq L 1 \leq 10\text{ mm}$ であることを特徴とする請求項 1 1 に記載の吸引カテーテル。

【請求項 1 3】

前記ガイドワイヤシャフトに、X線不透過マーカを有することを特徴とする請求項 1 から 1 2 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 1 4】

前記基端側シャフトの少なくとも基端側の部分の曲げ弾性率が 1 GPa 以上であることを特徴とする請求項 1 から 1 3 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 1 5】

前記先端側シャフトの少なくとも一部に湿潤環境下で潤滑性を示す親水性コーティングが付与されていることを特徴とする請求項 1 から 1 4 のいずれかに記載の吸引カテーテル。

【請求項 1 6】

前記吸引ルーメンの内部に前記コアワイヤが存在する状態で生体内に挿入した後、前記コアワイヤを取り外し、前記吸引ルーメンに陰圧を付与することで生体内から物質を吸引除去する請求項 1 から 1 5 のいずれかに記載の吸引カテーテルの使用方法。

【書類名】明細書

【発明の名称】吸引カテーテル

【技術分野】

【0001】

本発明は、経皮経管的に体内に導入され、体内に存在する物質を体外へ吸引除去するカテーテルに関し、特に体内の血管に生成した血栓や血管内に遊離したアテロームなどのデブリス（異物）を、カテーテル基端側から加える陰圧により体外に吸引除去する吸引カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、および血栓により血管が閉塞してしまった場合は、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行う血管形成術（PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。さらに、拡張した狭窄部の状態を保持するためのステント等も、近年多く用いられるようになってきた。

【0003】

PTA、PTCAに用いられるバルーンカテーテルは、主に血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張するために、ガイドینگカテーテルとガイドワイヤとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた心臓冠状動脈における血管形成術は以下のように行われる。まずガイドینگカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に位置させた後、バルーンカテーテルを貫通させたガイドワイヤを血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を越えて前進させる。続いてバルーンを狭窄部位あるいは閉塞部位に位置させた状態で膨張させて、狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張した後、バルーンを収縮させて体外に除去する。このバルーンカテーテルは、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位の治療に限定されず、血管内への挿入、ならびに種々の体腔、管状組織への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

【0004】

しかしながら、血管内の閉塞が血栓による場合、閉塞部位をバルーンカテーテルで拡張すると、血栓が血管内壁より遊離して下流側の末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。また、血管内の狭窄部位を拡張する場合も病変部が粥状のプラークを多く含む場合などでは、バルーンカテーテルによる拡張で病変部より粥状のプラーク（アテローム）が飛散してしまい、末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。このように末梢血管を閉塞させてしまう場合は、閉塞部や狭窄部を拡張しても、末梢に血液が流れなくなってしまい、スローフローやノーリフローの状況に陥ってしまう。

【0005】

このような状況に陥った場合、冠状動脈などでは血流が回復するまで様子を見るのが一般的であるが、回復までに時間がかかってしまうという問題がある。また、状況に応じてニトログリセリンなどの血管拡張剤を投与して血流の回復を図ったり、ウロキナーゼなどの血栓溶解剤を局所投与して閉塞物を溶解させる血栓溶解療法が試みられることがあるが、血流が回復するまでにはやはり時間がかかるという問題がある。末梢閉塞がひどく血行動態が悪い場合は大動脈バルーンポンピング（IABP）などの補助手段も用いられる。

【0006】

また、血栓溶解療法のほかにも機械的に血栓を破砕すると同時に、カテーテルの基端側から陰圧を加えることで、血栓を体外に除去する方法が試みられてきた。

【0007】

しかしながら、カテーテル先端部で血栓を破砕するためには、カテーテル基端側から加える機械的な力を効率よくカテーテル先端側に伝える必要があることは言うまでもない。

従って、カテーテルシャフトにおける力の伝達性を高めるために、カテーテルシャフトの全体は比較的硬い材料で構成され、目的とする血管内の部位までカテーテルを搬送することが困難となることが多かった。さらには、機械的な力を加えると同時に、カテーテル基端側から陰圧を加える必要があるために装置が大掛かりになるという問題があり、普及するには至らなかった。

【0008】

一方で、手元側から陰圧を加えることによって血栓を体外に吸引除去する簡単な構造のカテーテルも、現在臨床でその効果が確認されつつある。しかしながら、吸引するための吸引ルーメンの断面積を十分確保できず、吸引能力の低いものしか得られていない。この理由は、カテーテルが血管内の目的とする部位までガイドワイヤに沿って搬送される構造であることに起因する。すなわち、ガイドワイヤに追従するガイドワイヤルーメンを吸引ルーメンの内部に設けているために十分な吸引ルーメンを確保できないのである。

【0009】

また、ガイドワイヤルーメンを吸引ルーメンの外側に有する構造の場合、必然的に吸引カテーテルの外径は大きくなる。従って、併用するガイディングカテーテルは内径を確保するために外径が大きなものとなり、患者の負担が格段に大きくなってしまうという問題が生じる。

【0010】

加えて、これらのガイドワイヤルーメンは通常吸引カテーテルの最先端から30cm程度の長さを有しているためカテーテルシャフト全体が硬くなってしまい、屈曲した血管内への挿入性が悪いという問題点も生じている。

【0011】

特許文献1にはガイドワイヤなしで血管内に導入可能なカテーテルが開示されている。該カテーテルは、薬液、造影剤等の注入路を有するカテーテルの基端にハブと着脱自在なハブを固着してなる超弾性線とを具備していることを特徴とする。ハブからの薬液、造影剤等の注入速度を増大させるため、超弾性線をカテーテルから抜去して内部注入路の有効内腔を大きくすることができる。しかしながら、このような構成のカテーテルを吸引カテーテルとして通常のPTCA手技において使用する場合、ガイドワイヤに追従して患部に到達させることは不可能であり、術者による操作性が低いことが問題として指摘されている。

【特許文献1】特公平3-74590号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

これらの状況を鑑み、本発明が解決しようとするところは、吸引ルーメンを最大限確保し、かつガイドワイヤに追従して目的部位まで搬送でき、屈曲した血管にも十分追従していけるだけの柔軟性を実現させると同時に、体外からガイディングカテーテルに挿入させる際のカテーテルシャフトのキックの可能性を低減させ、良好な操作性を実現可能な吸引カテーテルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0013】

発明者らが鋭意検討した結果、以下の吸引カテーテルを構成することで問題点を解決可能なことを見出し、当該発明を完成させるに至った。つまり、生体内から物質を吸引除去するための吸引カテーテルであって、前記カテーテルは先端側シャフトおよび基端側シャフトから構成されるメインシャフトを有し、前記メインシャフトの内部に物質を吸引除去するための吸引ルーメンを、前記先端側シャフトの最先端部にガイドワイヤを挿通可能なガイドワイヤルーメンを内部に持つガイドワイヤシャフトをそれぞれ備え、前記吸引ルーメンは前記基端側シャフトの基端側に設けられたハブに連通し、前記吸引ルーメンの内部に脱着可能なコアワイヤを有することを特徴とする吸引カテーテルを構成した。

【0014】

ここで、前記コアワイヤの基端側にコネクタが固定され、前記コネクタが前記ハブの基端側に脱着可能に取り付けられていることが好ましく、脱着可能に取り付けられた状態で、前記コネクタを介して前記吸引ルーメン内をフラッシュ可能であることがさらに好ましい。

【0015】

また、前記コアワイヤ先端は前記吸引ルーメンの先端よりも基端側に位置することが好ましい。前記コアワイヤの最大外径を $R1$ 、前記ハブより先端側の吸引ルーメンの最小内径を $R2$ とする場合に、 $0.3 \leq R1/R2 \leq 0.9$ であることが好ましく、 $0.4 \leq R1/R2 \leq 0.7$ であることがさらに好ましい。

【0016】

ここで、前記コアワイヤは金属素線を巻回したスプリングワイヤ、または少なくとも一部が基端側ほど外径が大きくなるテーパ形状を呈するワイヤ、または少なくとも一部が先端側ほど柔軟ワイヤであることが好ましく、材質はステンレス、Co-Cr合金、Ni-Ti合金、Ni-Ti-Fe合金、Ni-Ti-Cu合金、Ni-Ti-Cr合金、Ni-Ti-V合金、Ni-Ti-Co合金、Ni-Ti-Nb合金、Ni-Ti-Pd合金、Ni-Ti-Cu-Cr合金またはこれらの複合体からなることが好ましい。

【0017】

さらに、前記先端側シャフトの先端が斜め方向にカットされており、前記ガイドワイヤシャフトの先端部が該斜めカットされた前記先端側シャフトの最先端部に位置するか、もしくは該最先端部よりも先端側に突出して位置しており、前記先端側シャフトが斜めカットされている部分のカテーテル長手軸方向の長さを $L1$ とし、前記ガイドワイヤシャフトの基端から前記先端側シャフトの最先端部までの長さを $L2$ とした場合に、 $0.5 \leq L2/L1$ であることが好ましく、前記 $L1$ が、 $2\text{mm} \leq L1 \leq 10\text{mm}$ であることが好ましい。

【0018】

また、前記ガイドワイヤシャフトに、X線不透過マーカを有することが好ましい。さらに、前記基端側シャフトの少なくとも基端側の部分の曲げ弾性率が 1GPa 以上であることが好ましく、前記先端側シャフトの少なくとも一部に湿潤環境下で潤滑性を示す親水性コーティングが付与されていてもよい。

【0019】

本発明にかかる吸引カテーテルの使用方法は、前記吸引ルーメンの内部に前記コアワイヤが存在する状態で生体内に挿入した後、前記コアワイヤを取り外し、前記吸引ルーメンに陰圧を付与することで生体内から物質を吸引除去するものである。

【発明の効果】

【0020】

以上のごとく、本発明によれば、生体内から物質を吸引除去するための吸引カテーテルであって、前記カテーテルは物質を吸引除去するための吸引ルーメンを備え、前記吸引ルーメンは前記カテーテルの基端側に設けられたハブに連通し、前記吸引ルーメンの内部に脱着可能なコアワイヤを有することを特徴とする吸引カテーテルを容易に提供することが可能であり、屈曲した血管にも十分追随していけるだけの柔軟性を実現させると同時に、体外からガイディングカテーテルに挿入させる際のカテーテルシャフトのキンクの可能性を低減させ、良好な操作性をもたらすことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0021】

以下に本発明にかかる吸引カテーテルの実施形態について図を用いて詳細に説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【0022】

本発明による吸引カテーテルは、図1から図2に典型例を示したように先端側シャフト103および基端側シャフト104から構成されるメインシャフト102を有し、メインシャフト102の内部に物質を吸引除去するための吸引ルーメン100を、先端側シャフ

ト103の最先端部にガイドワイヤを挿通可能なガイドワイヤルーメン110を内部に持つガイドワイヤシャフト112をそれぞれ備え、吸引ルーメン100は基端側シャフト104の基端側に設けられたハブ106に連通し、吸引ルーメン100の内部に脱着可能なコアワイヤ101を有することを特徴とする。コアワイヤ101を吸引ルーメン100の内部に設けることで、吸引カテーテルを体外からガイディングカテーテルに挿入させる際のカテーテルシャフトのキンクの可能性を効果的に低減させ、良好な操作性を実現することができる。また、ガイドワイヤルーメン110を有するため、ガイドワイヤに沿って屈曲した部位へも容易に吸引カテーテルを位置させることができる。

【0023】

吸引ルーメン100の内部にコアワイヤ101を設けると、吸引ルーメン100の断面積が小さくなるため十分な吸引量を実現することはできない。しかしながら、本発明においてはコアワイヤ101を脱着可能に設けているため、吸引時には図3から図4に典型例を示したようにコアワイヤ101を取り外すことが可能であり、従って十分な吸引量が容易に実現される。コアワイヤ101が固定された構造の吸引カテーテルの場合、本発明の吸引カテーテルと同様の吸引量を実現させようとする吸引ルーメン100の断面積を大きくすることで補うほかになく、結果としてカテーテルシャフト外径の増大がもたらされる。カテーテルシャフト外径の増大により吸引カテーテル挿入時に使用するガイディングカテーテルやシースのサイズが大きくなるため、吸引治療を受ける患者の負担が増加し好ましくない。

【0024】

本発明による吸引カテーテルは脱着可能なコアワイヤ101を有することを特徴とするのは上述の通りであるが、コアワイヤ101を脱着可能とする機構は特に制限されない。しかし、コアワイヤ101脱着時の操作性を考慮に入れると、前記コアワイヤ101の基端側にコネクタ107が固定され、前記コネクタ107が前記ハブ106の基端側に脱着可能に取り付けられていることが好ましい。前記コアワイヤ101の基端側とコネクタ107の固定方法は本発明の効果を何ら制限するものではなく、接着等の方法を使用可能であり、使用する接着剤の種類等も制限されない。また、前記コネクタ107と前記ハブ106の基端側の接続方法も脱着可能であれば制限されないが、ひとつの好適な実施形態として、ハブ106の基端側をメス型のルアー形状とし、コネクタ107をオス型のルアー形状とすることで、コアワイヤ101の脱着を確実に容易に実現できる。さらに、ハブ106の基端側をメス型のルアー形状とすることで、シリンジなどを用いて吸引ルーメン100に簡便に陰圧を付与することも可能になる。

【0025】

上記のようにコアワイヤ101の基端側にコネクタ107が固定され、前記コネクタ107が前記ハブ106の基端側に脱着可能に取り付けられている場合、前記コネクタ107を介して前記吸引ルーメン100内をフラッシュすることが可能な構造とすることができ、本発明にかかる吸引カテーテルを使用する場合、体内に挿入する前の状態において吸引ルーメン100内部をヘパリン加生理食塩水等の適当な溶液でフラッシュする必要がある。フラッシュすることで体内、特に血管内に挿入した場合の血栓形成を予防できる。通常、フラッシュはシリンジを用いて行われる。従って、コネクタ107の基端側をメス型のルアー形状とすることで、コアワイヤ101を取り付けた状態でフラッシュが可能となり、フラッシュ後速やかに体内へ挿入し治療を開始できる。

【0026】

ガイドワイヤルーメン110と吸引ルーメン100の位置関係は本発明の効果を制限するものではない。図1に示すようにガイドワイヤルーメン110と吸引ルーメン100は互いに独立に存在していてもよく、図2に示すようにガイドワイヤルーメン110の一部が吸引ルーメン100の内部に位置してもよい。また、ガイドワイヤルーメン110のすべてが吸引ルーメン100の内部に位置してもかまわない。ただし、ガイドワイヤルーメン110の一部またはすべてが吸引ルーメン100の内部に位置する場合、互いに独立に存在する場合と比較して吸引ルーメン100の断面積は小さくなる。特に吸引ルーメン1

00の内部に存在するガイドワイヤルーメン110の吸引カテーテルの軸方向長さが長くなる場合は吸引量の減少につながるため、吸引ルーメン100の内部に位置するガイドワイヤルーメン110の長さは短いほうが好ましい。一方で、ガイドワイヤルーメン110と吸引ルーメン100が独立で存在する場合、ガイドワイヤに沿って吸引カテーテルを挿入あるいは抜去する際にガイドワイヤシャフト112が先端側シャフト103から剥離する危険性が高くなる。ガイドワイヤシャフト112と先端側シャフト103の接合部分を他の部材を用いて補強することも可能であるが、その場合、該接合部分の外径が著しく増加することになる。このように、ガイドワイヤルーメン110と吸引ルーメン100の位置関係により、吸引性能やカテーテルの安全性が大きく変化するため、吸引カテーテルが目的とする治療部位、使用方法、要求される吸引量、吸引対象となる物質等を考慮に入れ適宜設計可能であることは当業者には自明である。

【0027】

ガイドワイヤシャフト112の材質はガイドワイヤとの良好な摺動性を確保するため、少なくとも内面はポリオレフィン、特にポリエチレンから構成されることが好ましい。

【0028】

先端側シャフト103とガイドワイヤシャフト112の接合方法は本発明の効果を何ら制限しない。すなわち、先端側シャフト103とガイドワイヤシャフト111が溶着可能な材料種の組み合わせである場合は、溶着によって接合することが可能である。また、溶着によって十分な接合強度が発現されない材料種の組み合わせである場合は、接着剤を用いて接着してもよい。この場合、使用する接着剤の化学種は特に限定されず、シアノアクリレート系、ウレタン系、エポキシ系、シリコン系等の接着剤が好適に使用できる。また、接着剤の硬化形式も何ら制限されず、吸水硬化型、2液混合硬化型、光硬化型等の接着剤が好適に使用できる。難接着性の材料から構成される場合には、酸素プラズマやコロナ放電、シランカップリング剤等により表面改質を行った上で接着してもよい。

【0029】

コアワイヤ101の先端は吸引ルーメン100の先端よりも基端側に位置することが好ましい。吸引ルーメン100の先端よりもコアワイヤ101の先端が飛び出していると、挿入時に生体内を損傷させる可能性が高く危険である。また、コアワイヤ101を一度取り外して吸引治療を行った後、別な部位を治療するために吸引カテーテルを移動させる必要性が生じ、コアワイヤ101を吸引ルーメン100の内部に取り付ける場合にもコアワイヤ101による生体内損傷の可能性が極めて高い。

【0030】

コアワイヤ101の先端の位置は吸引ルーメン100の先端よりも基端側であれば、本発明の効果を一切制限しない。挿入時のカテーテルシャフトのキンクの有無、ガイドワイヤに沿って吸引カテーテルを挿入あるいは移動させるときの操作性、吸引カテーテル全体の硬さのバランス等を考慮に入れてコアワイヤ101の先端の位置を決定できる。

【0031】

コアワイヤ101の最大外径109をR1、吸引ルーメン100の最小直径108をR2とする場合、 $R1/R2$ は0.3以上、0.9以下であることが好ましい。 $R1/R2$ が0.3よりも小さい場合、吸引ルーメン100に対してコアワイヤ101が細すぎるため、コアワイヤ101をによる挿入時の折れ防止効果は十分発揮されない。 $R1/R2$ が0.9よりも大きい場合は吸引カテーテル全体が硬くなり、屈曲した部位を通過させることが極めて困難となる。 $R1/R2$ は0.4以上、0.7以下であることがより好ましい。

。

【0032】

コアワイヤ101の構造、形状は本発明の効果を何ら制限しない。典型例は図5に示すストレート形状である。屈曲した部位への通過性をより向上させる観点からは、図6に示すように金属素線を巻回したスプリングワイヤであることが好ましい。この場合、スプリングワイヤを構成する素線の外径、ピッチ等は制限されない。コアワイヤ101の柔軟性を先端側ほど高めるために、スプリングワイヤのピッチを連続的あるいは段階的に変化さ

せてもよい。また、図6には示していないがスプリングの内部にコア線を有してもよい。

【0033】

図5には典型例としてストレート形状を示したが、図7に示すようなテーパー形状も好適に使用できる。このようなテーパー形状を呈するワイヤを使用する場合、テーパー形状を制御することで吸引カテーテルの柔軟性を制御可能である。

【0034】

コアワイヤ101は先端側ほど柔軟であることが好ましい。コアワイヤ101の柔軟性を高めることで、治療部位が屈曲している場合や屈曲している部位を越えなければ治療部位に到達できない場合等における吸引カテーテルの通過性を高めることが可能である。このような柔軟性を付与する手段としては、上述したようにコアワイヤ101をスプリングワイヤやテーパー形状を呈するワイヤとすることが挙げられる。他の手段としてはスプリングワイヤとテーパー形状の組み合わせやワイヤ表面に各種の切り込みを付与する等の加工が挙げられる。

【0035】

コアワイヤ101の材質は吸引カテーテルのキンクを防止するという目的を考慮すると金属であることが好ましい。耐腐食性、抗血栓性等の観点からステンレス、Co-Cr合金であることが好ましい。また、超弾性合金を使用してコアワイヤ101そのもののキンクを防止してもよい。このような超弾性合金として、Ni-Ti合金、Ni-Ti-Fe合金、Ni-Ti-Cu合金、Ni-Ti-Cr合金、Ni-Ti-V合金、Ni-Ti-Co合金、Ni-Ti-Nb合金、Ni-Ti-Pd合金、Ni-Ti-Cu-Cr合金が好適に使用できる。

【0036】

先端側シャフト103の先端は斜め方向にカットされていることが好ましい。斜め方向にカットすることで吸引ルーメン100の入り口を広く確保し、吸引効率を上げることが可能となる。先端側シャフトが斜めカットされている部分のカテーテル軸方向の長さをL1、ガイドワイヤシャフト112の基端から先端側シャフト103の最先端部までの長さをL2とする場合に、 $L2/L1$ は0.5以上であることが好ましい。 $L2/L1$ が0.5よりも小さい場合、ガイドワイヤシャフト112と先端側シャフト103の接合部の面積が小さくなり、ガイドワイヤシャフト112が先端側シャフト103から剥離する危険性が高くなる。

【0037】

また、L1は2mm以上、10mm以下であることが好ましい。L1が2mmよりも小さい場合は、効率よく異物を吸引除去することが困難である。また、L1が10mmより大きい場合は生体内、特に屈曲した血管内を吸引カテーテルを進める場合に斜めカットした部分によって血管内壁を傷つけてしまう危険性が高くなる。斜めカットした部分は、生体内挿入時や吸引治療時の生体内の損傷を抑えるため、面取りを行い端面を滑らかに加工してもよい。面取りの方法は、加熱により端面を溶融させる方法や機械的に研磨する方法が使用可能であり、これらの方法に限定されるものではない。

【0038】

本発明にかかる吸引カテーテルはガイドワイヤシャフト112にX線不透過マーカー111を有することが好ましい。この場合、X線不透過マーカー111は吸引ルーメン100の先端の位置が確認できる部位に位置することがより好ましい。X線不透過マーカー111により、吸引カテーテル挿入時や吸引治療時に吸引ルーメン100の先端の位置を確認可能であり、先端側シャフト103の先端斜めカット部位による生体内の損傷のリスクが低減される。

【0039】

X線不透過マーカー111は十分なX線不透過性を有する材料であれば材料種は問わない。好ましくは金属材料であり、金、銀、白金、タンタル、イリジウム、タングステン、それらの合金等が使用可能である。また、X線不透過マーカー111の構造も本発明の効果を制限するものではなく、リング形状でも編組形状でもよく、それ以外の構造でもよい。

。X線不透過マーカー111の固定方法も限定されるものではない。

【0040】

基端側シャフト104の少なくとも基端側は曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性材料からなることが好ましい。このような高弾性材料からなるシャフトを用いることで、術者が加えた吸引カテーテルを操作する力を先端に十分に伝えることが可能である。つまり、押す力、引く力に加えて、回転させる力を十分に先端に伝達させることが容易に実現できる。ステンレス、Co-Cr合金、Ni-Ti合金等の金属材料、ポリイミド、ポリエーテルルエーテルケトン、ポリアミドイミド等の樹脂材料が好適に使用され、これらの複合材料であってもかまわない。

【0041】

先端側シャフト103は吸引カテーテルの長さ方向における剛性の変化を連続的にするため、基端側シャフト104よりも低弾性材料で構成されることが好ましい。好適な材料構成として、ポリエチレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリオレフィンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー等が挙げられる。先端側シャフト103と基端側シャフト104の接合方法は特に制限されず、溶着、接着等の方法が使用可能である。

【0042】

先端側シャフト103の少なくとも一部には湿潤環境下で潤滑性を示す親水性コーティングが付与されていることが好ましい。特に、ガイドワイヤシャフト112を備えた構造の吸引カテーテルの場合、吸引ルーメン100をできるだけ大きくすると先端側シャフト103の外径は大きくなる。従って、先端側シャフト103が原因となって、吸引カテーテルを特に血管内に挿入する場合に血管内壁との摺動抵抗が大きくなる可能性がある。従って、先端側シャフト103の少なくとも一部には親水性コーティングが付与され、摺動抵抗を軽減させることが好ましい。もちろん、先端側シャフト103の全体、あるいは基端側シャフト104の一部あるいは全体にも親水性コーティングを施してもよい。

【0043】

親水性コーティングの方法、材質は特に本発明の効果を制限するものではなく、使用する先端側シャフト103、基端側シャフト104やガイドワイヤシャフト112の材質に合わせて適宜選択可能である。例を挙げると、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性のポリマーが使用できる。また、各シャフトの長さ方向で親水性コーティングの厚さ、材質を調整することで摺動抵抗を漸次増減するように調整してもよい。

【0044】

本発明にかかる吸引カテーテルの使用方法は、吸引ルーメン100の内部にコアワイヤ101が存在する状態で生体内に挿入した後、コアワイヤ101を取り外し、吸引ルーメン100に陰圧を付与することで生体内から物質を吸引除去する方法である。この方法において、吸引ルーメン100に陰圧を付与する手段は制限されない。ロックつきシリンジ等を用い手動で陰圧を付与してもよく、ポンプ等を用いて自動で陰圧を付与してもよい。

【実施例】

【0045】

以下に本発明の実施例及び比較例について詳細に説明する。

【0046】

(実施例1)

ポリアミド酸のワニスを用いたディッピング成形により外径1.30mm、内径1.10mm、長さ1100mmのポリイミドチューブを作製し、基端側シャフトとした。低密度ポリエチレン(LF480M、日本ポリケム株式会社)を用いて押出成形により外径1.30mm、内径1.00mm、長さ300mmのチューブを作製し、先端側シャフトとした。基端側シャフトの一端を加熱延伸して減径し、該減径部分を先端側シャフト内に挿入し、2液混合型ウレタン接着剤(ニッポラン4235、コロネート4403、日本ポリウレタン工業株式会社)を用いて接着固定し、メインシャフトを得た。先端側シャフトは

難接着性の材料であるため、接着前に酸素プラズマ処理を行った。

【0047】

該先端側シャフトの最先端部分は、カテーテル軸方向の長さL1が2mmになるようにカットした。基端側シャフトの基端にポリカーボネート（Mac l o r o n 2 6 5 8、B a y e r 株式会社）を用いて射出成形により作製したハブを2液混合型ウレタン系接着剤（ニッポラン4235、コロネート4403、日本ポリウレタン工業株式会社）により接着固定した。

【0048】

高密度ポリエチレン（HY540、日本ポリケム株式会社）を用いて押出成形により外径0.60mm、内径0.42mm、長さ10mmのチューブを作製し、中央に白金－タングステン合金（タングステン含量8wt%）からなる外径0.72mm、内径0.65mm、長さ1mmのX線不透過マーカ－をかしめにより付与し、ガイドワイヤシャフトとした。このガイドワイヤシャフトと先端側シャフトをL2が1mm、かつガイドワイヤシャフトが先端側シャフトの内部に位置するように配置し、熱溶着により接合した。接合時にはガイドワイヤルーメンと吸引ルーメンを確保するために両方のシャフト内部にマンドレルを挿入した。

【0049】

SUS304合金により作製した外径0.605mm、長さ1300mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした。コアワイヤの一端にポリカーボネート（Mac l o r o n 2 6 5 8、B a y e r 株式会社）を用いて射出成形により作製したコネクタを2液混合型ウレタン接着剤（ニッポラン4235、コロネート4403、日本ポリウレタン工業株式会社）接着したものをコアワイヤ側からハブを通して挿入し、ハブとコネクタを締め込んで固定したものを吸引カテーテルとした。

【0050】

（実施例2）

SUS304合金により作製した外径0.715mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0051】

（実施例3）

ガイドワイヤシャフトが先端側シャフトの外部に位置するように配置したこと、Ni－Ti合金により作製した外径0.495mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0052】

（実施例4）

SUS304合金から作製した外径0.385mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例3と同様に作製した。

【0053】

（実施例5）

Ni－Ti合金から作製した外径0.880mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例3と同様に作製した。

【0054】

（実施例6）

SUS304合金から作製した基端側外径0.605mm、先端側外径0.385mm、テーパ部長さ600mmの形状を有するワイヤをコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0055】

（実施例7）

SUS304合金から作製した外径0.605mmのスプリングワイヤ（0.300mmのコア線の周囲に0.150mmの素線を密巻）をコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0056】

(比較例1)

SUS304合金から作製した外径0.275mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0057】

(比較例2)

SUS304合金から作製した外径1.05mmのストレート形状のワイヤをコアワイヤとした以外は実施例1と同様に作製した。

【0058】

(比較例3)

コアワイヤを使用しない以外は実施例1と同様に作製した。

【0059】

(挿入時の耐キンク性、屈曲部の通過性評価)

図8に示すように、37℃の生理食塩水を満たした水槽113中に模擬大動脈115およびガイディングカテーテル116を配置し、ヘモスタックバルブ118をガイディングカテーテル116に固定した。ガイディングカテーテル116の先端は心臓冠動脈を模擬した屈曲プレート114に接続し、ガイディングカテーテルの内部には外径0.014インチのガイドワイヤ123をあらかじめ挿通しておいた。図9に示すように屈曲プレート114にはポリエチレン管118が模擬冠動脈として配置され、ポリエチレン管118は屈曲部119と直線部120を有する。屈曲部119の曲率半径は15mm、直線部120の長さは80mmとした。また、ポリエチレン管118の外径121は5mm、内径122は3mmとした。実施例および比較例の吸引カテーテルをヘモスタックバルブ117を通じてガイディングカテーテル116内のガイドワイヤ122に沿って挿入する際のキンクの発生の有無並びに屈曲部119の通過性を評価した。結果を表1に示す。

【0060】

【表1】

	コアワイヤ形状	コアワイヤ材質	R1 [mm]	R1/R2	耐キンク性	通過性
実施例 1	ストレート	SUS304	0.605	0.55	○	○
実施例 2	ストレート	SUS304	0.715	0.65	○	○
実施例 3	ストレート	Ni-Ti合金	0.495	0.45	○	○
実施例 4	ストレート	SUS304	0.385	0.35	△	○
実施例 5	ストレート	Ni-Ti合金	0.880	0.80	○	△
実施例 6	テーパー形状	SUS304	0.605	0.55	○	○
実施例 7	スプリングワイヤ	SUS304	0.605	0.55	○	○
比較例 1	ストレート	SUS304	0.275	0.25	×	○
比較例 2	ストレート	SUS304	1.05	0.95	○	×
比較例 3	—	—	—	—	×	△

本発明にかかる実施例 1 から 7 では、吸引カテーテルのキンクの発生はほとんど認められず、屈曲部に対しても比較的良好な通過性を示した。

【0061】

また、実施例 1 から 3 および 6 から 7 においては、吸引カテーテルのキンク発生が全く認められないばかりか、屈曲部に対する通過性が極めて良好であることが明らかになった。

【0062】

一方、比較例 1 から 3 は、耐キンク性および屈曲部の通過性の両方に優れた特性を有することはなく、吸引カテーテルとして十分な性能を発揮しているとは言い難い。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図 1】 本発明にかかる吸引カテーテルの実施形態の一例を示す断面図である。

【図 2】 本発明にかかる吸引カテーテルの実施形態の別な一例を示す断面図である。

【図 3】 図 1 に示した吸引カテーテルからコアワイヤを取り外した際の断面図である。

。

【図 4】 図 2 に示した吸引カテーテルからコアワイヤを取り外した際の断面図である。

。

【図 5】 本発明にかかる吸引カテーテルにおけるコアワイヤの実施形態の一例を示す断面図である。

【図 6】 本発明にかかる吸引カテーテルにおけるコアワイヤの実施形態の別な一例を示す断面図である。

【図 7】 本発明にかかる吸引カテーテルにおけるコアワイヤの実施形態のさらに別な一例を示す断面図である。

【図 8】 本発明にかかる吸引カテーテルの耐キンク性および屈曲部通過性評価方法を示す模式図である。

【図 9】 図 8 における屈曲プレートの拡大図である。

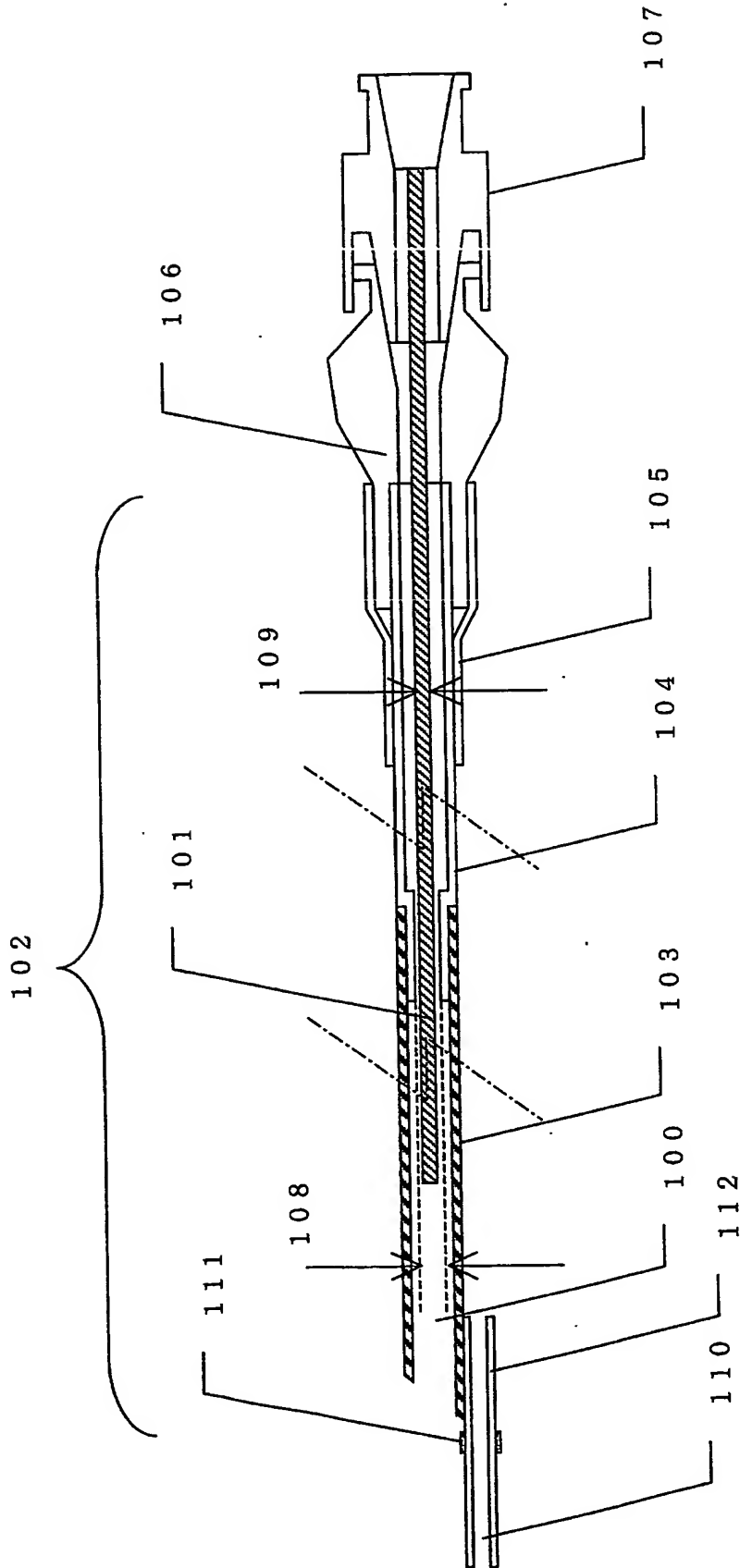
【符号の説明】

【0064】

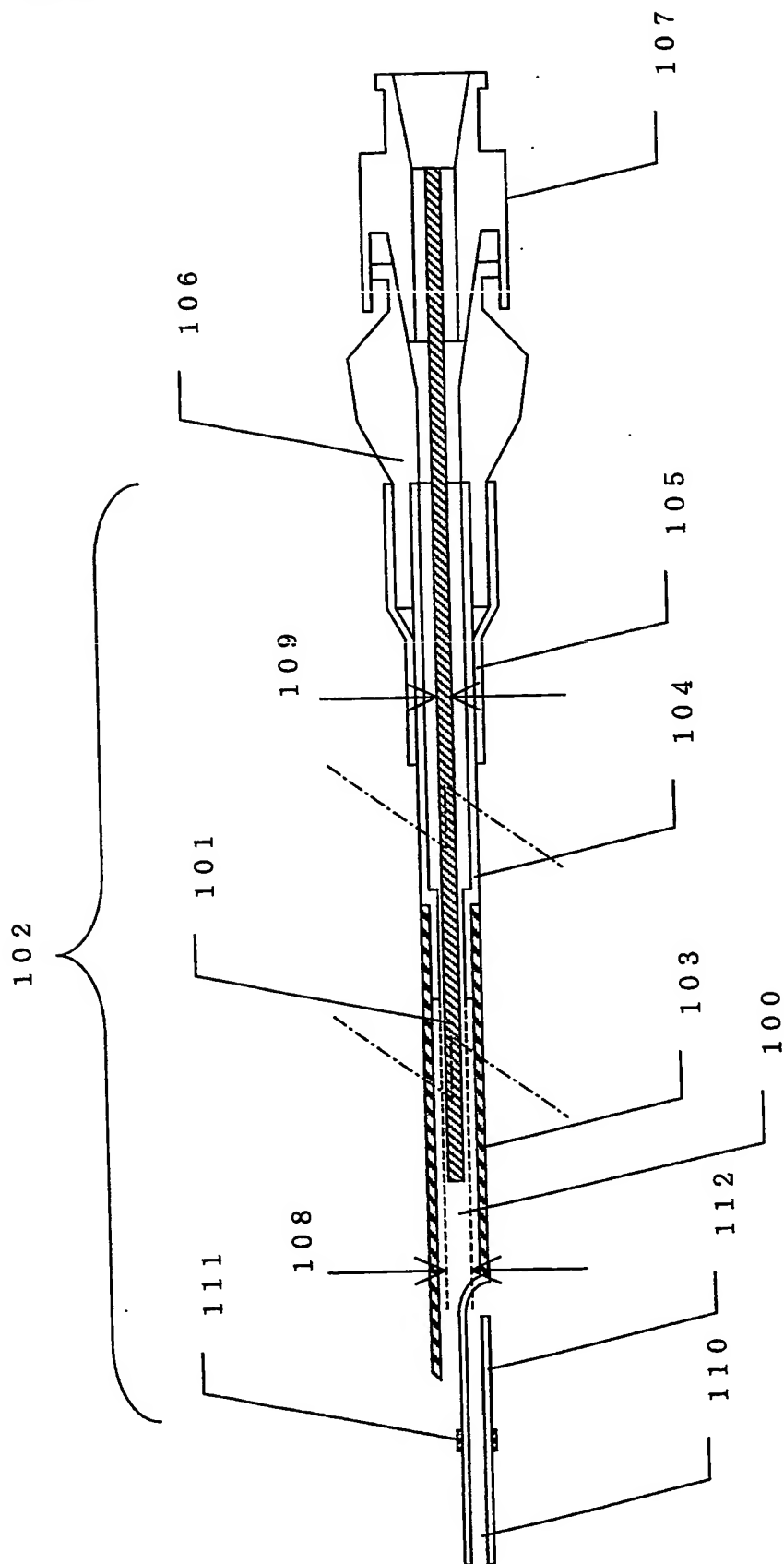
100	吸引ルーメン
101	コアワイヤ
102	メインシャフト
103	先端側シャフト
104	基端側シャフト
105	ストレインリリーフ
106	ハブ
107	コネクタ
108	吸引ルーメン最小内径
109	コアワイヤ最大外径
110	ガイドワイヤルーメン
111	X線不透過マーカー
112	ガイドワイヤシャフト
113	水槽
114	屈曲プレート
115	模擬大動脈
116	ガイディングカテーテル
117	ヘモスタックバルブ
118	ポリエチレン管
119	屈曲部
120	直線部
121	ポリエチレン管の外径

- 1 2 2 ポリエチレン管の内径
1 2 3 ガイドワイヤ

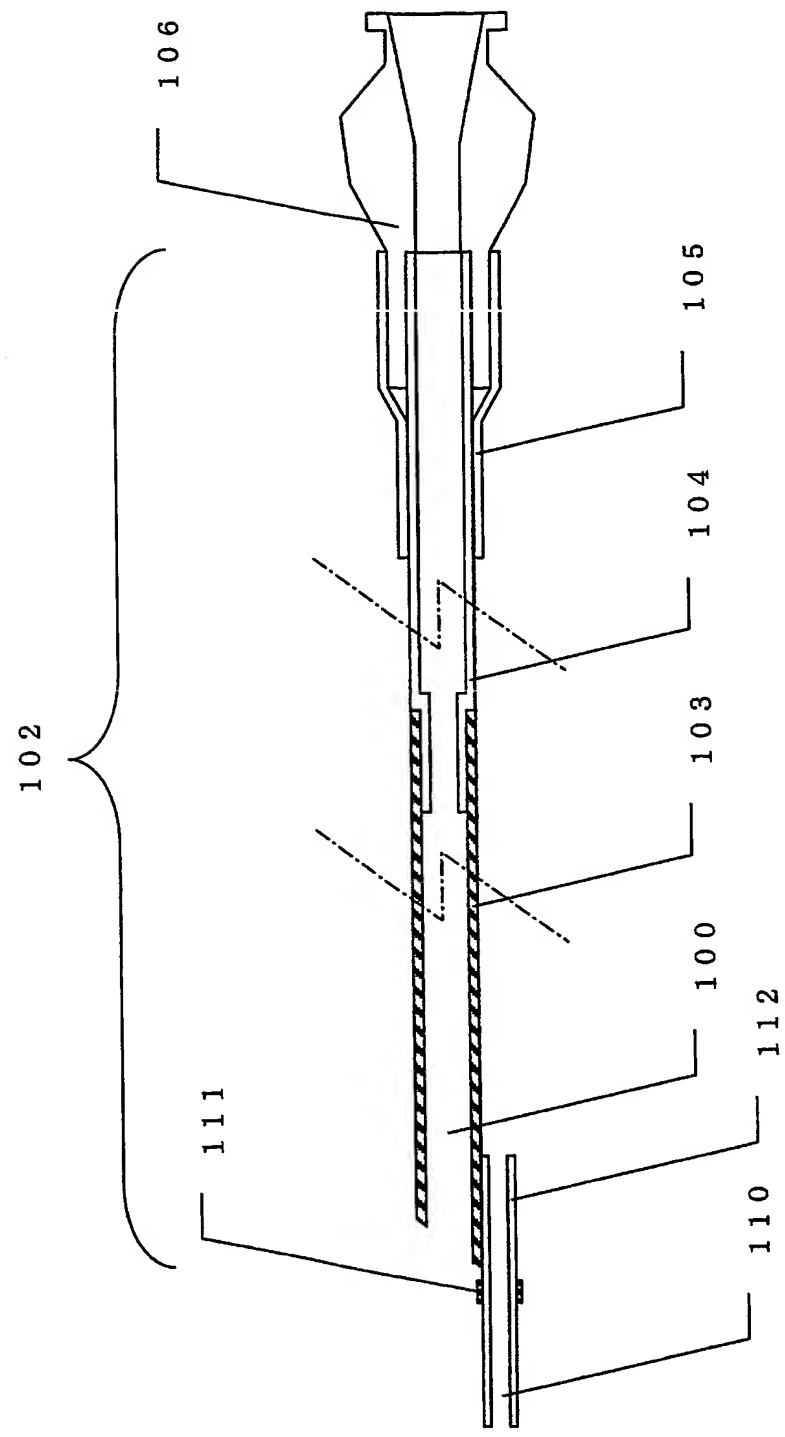
【書類名】 図面
【図1】



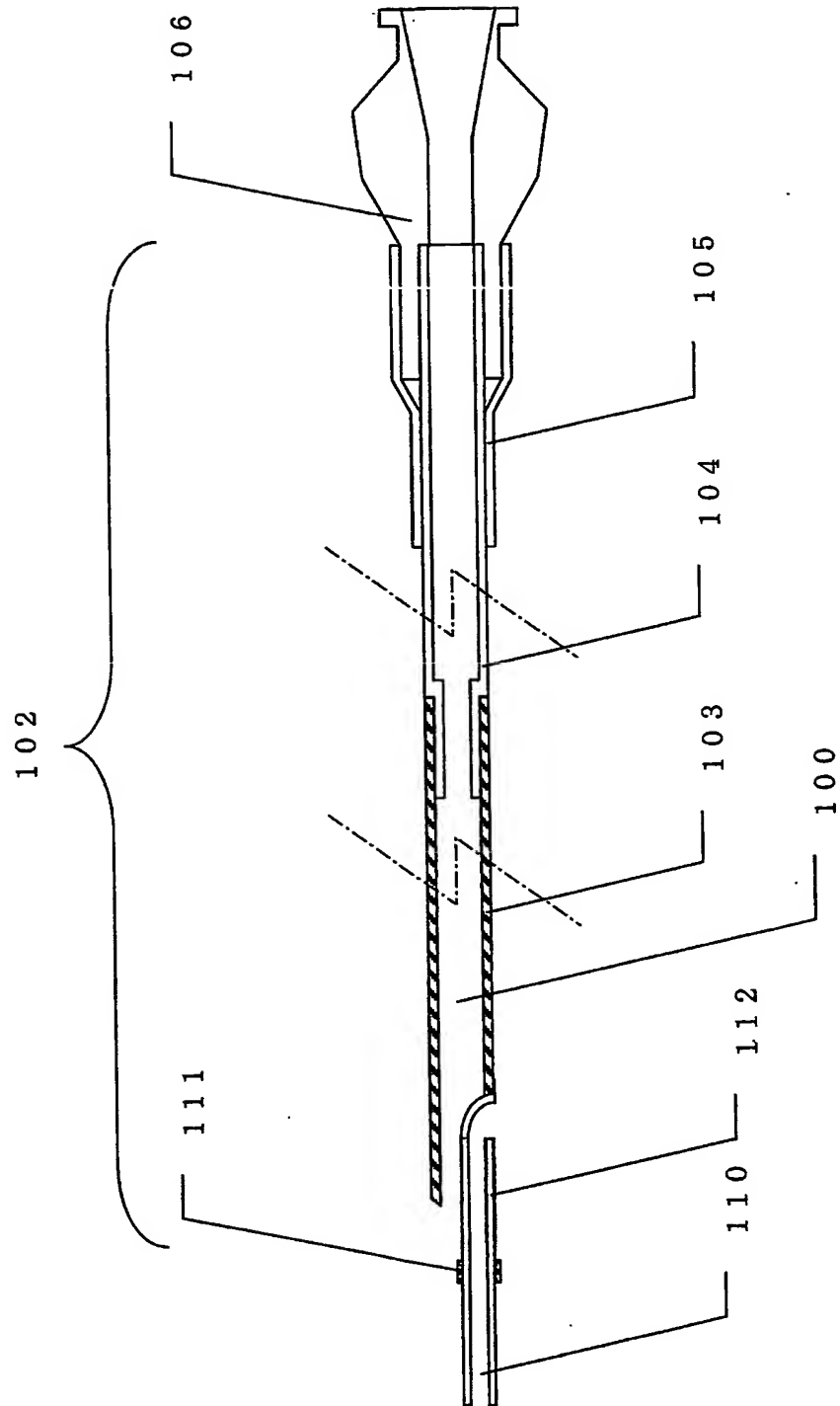
【図2】



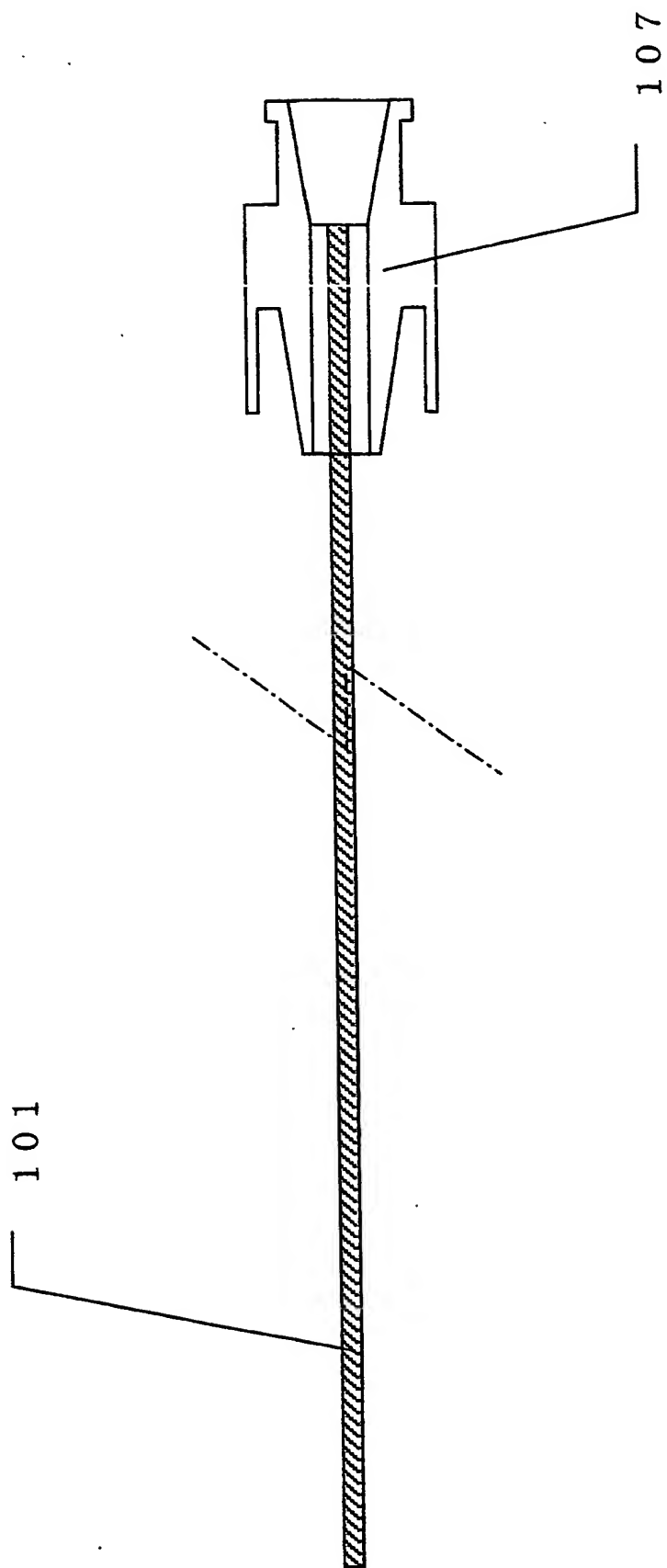
【図 3】



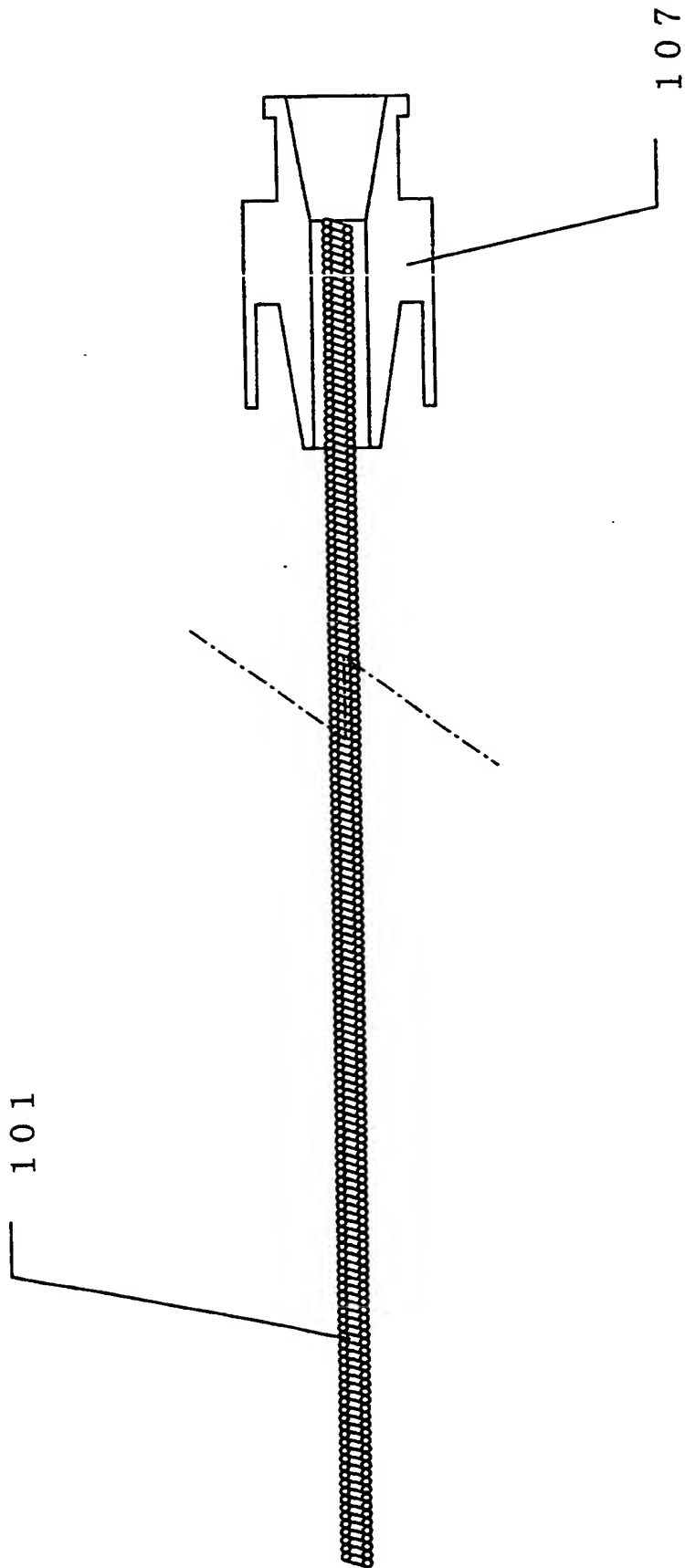
【図 4】



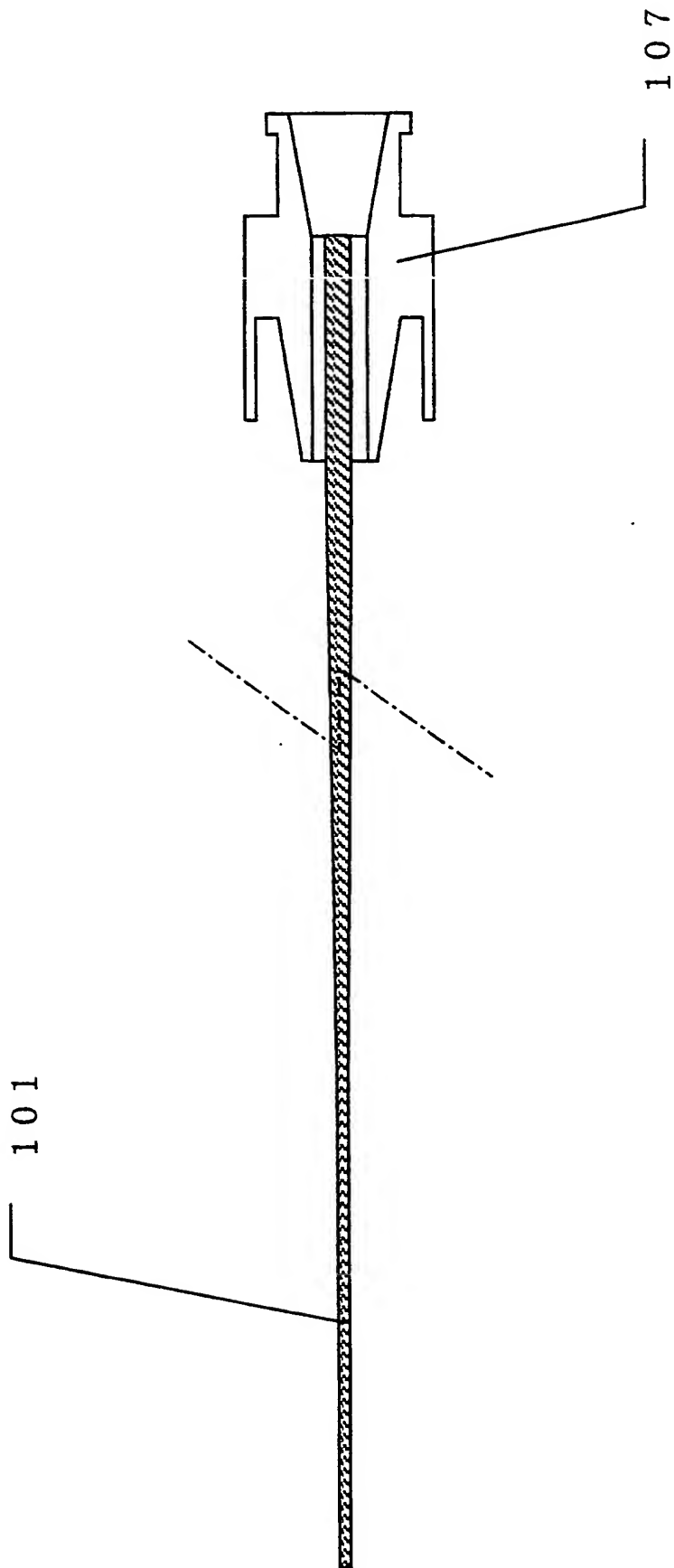
【図 5】



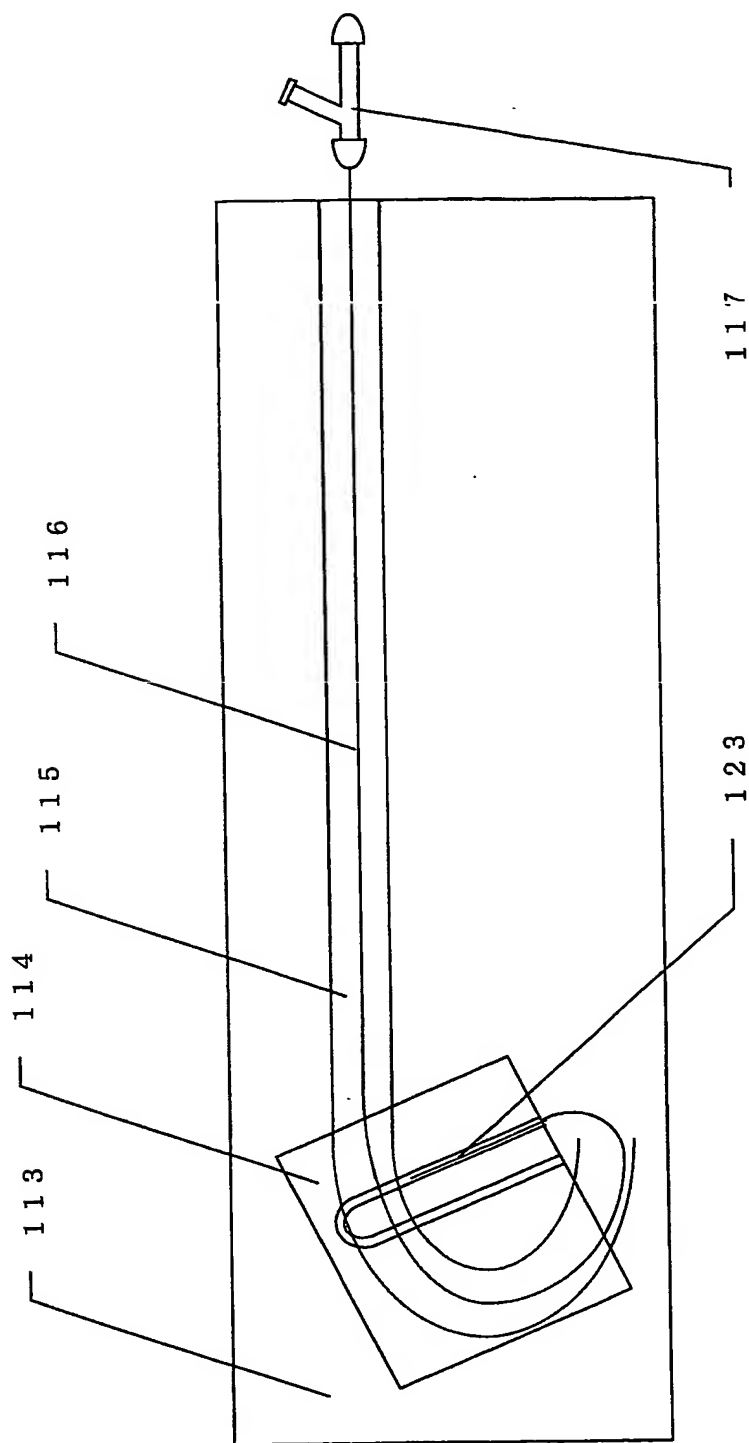
【図 6】



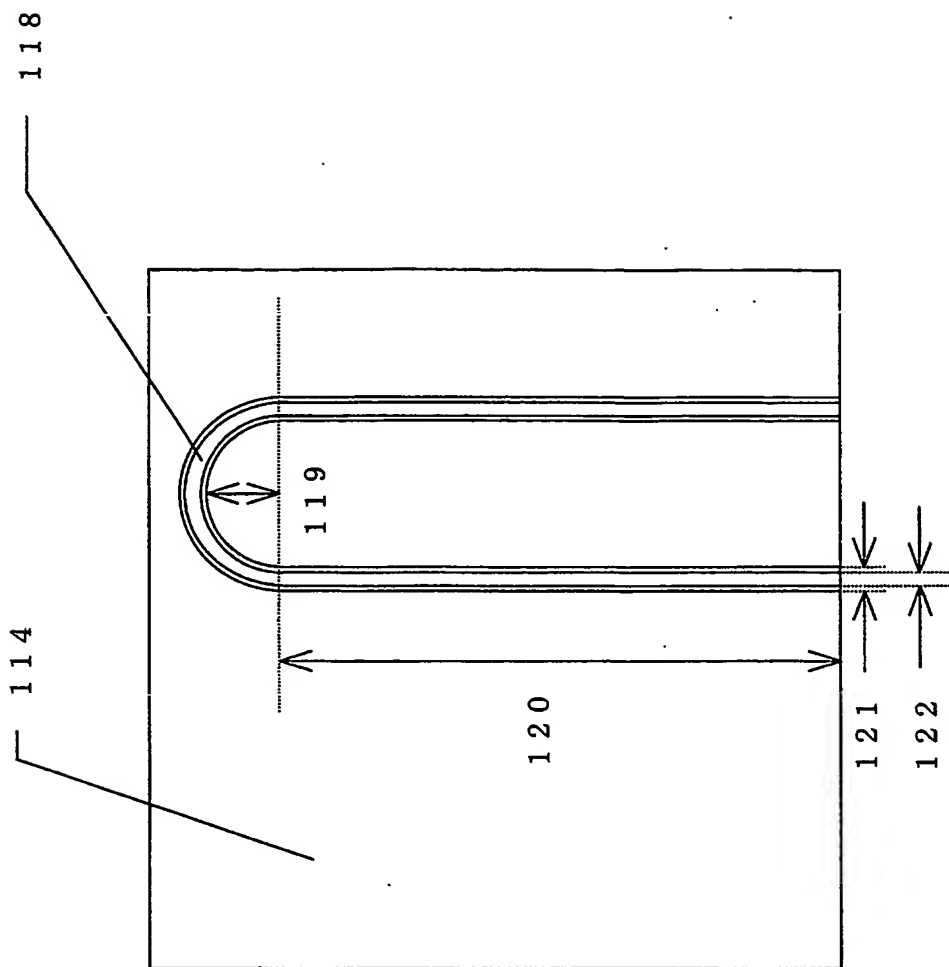
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】 十分な吸引量を確保した上で、屈曲した血管にも十分追従していけるだけの柔軟性を実現させると同時に、体外からガイディングカテーテルに挿入させる際のカテーテルシャフトのキンクの可能性を低減させ、良好な操作性をもたらす吸引カテーテルを提供する。

【解決手段】 生体内から物質を吸引除去するための吸引カテーテルであって、前記カテーテルは物質を吸引除去するための吸引ルーメンを備え、前記吸引ルーメンは前記カテーテルの基端側に設けられたハブに連通し、前記吸引ルーメンの内部に脱着可能なコアワイヤを有することを特徴とする吸引カテーテルを構成した。

【選択図】 なし

特願 2 0 0 3 - 3 7 8 3 2 9

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 0 0 0 9 4 1]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 2 7 日
[変更理由] 新規登録
住 所 大阪府大阪市北区中之島 3 丁目 2 番 4 号
氏 名 鐘淵化学工業株式会社
2. 変更年月日 2 0 0 4 年 9 月 1 日
[変更理由] 名称変更
住 所 大阪府大阪市北区中之島 3 丁目 2 番 4 号
氏 名 株式会社カネカ